

DOCUMENTO REGULATÓRIO
POLIPROPILENO HOMOPOLIMERO

H 117

INVENTÁRIOS DE PRODUTOS QUÍMICOS

Todos os componentes desse produto estão listados nos seguintes inventários de produtos químicos:

- ÁSIA – PACÍFICO
- AUSTRÁLIA: Australian Inventory of Chemical Substances (AICS)
- CORÉIA: Korean Existing Chemicals List (KECL)
- ESTADOS UNIDOS: Toxics Substances Control Act Inventory (TSCA)

CONTATO COM ALIMENTOS – BRASIL

A resina de Polipropileno Homopolímero **H 117**, fabricada pela Braskem S.A. Brasil, atende aos requisitos definidos na Resolução RDC nº 91/2001 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, publicada em 11 de maio de 2001, que “dispõe sobre critérios gerais e classificação de materiais para embalagens e equipamentos em contato com alimentos”, bem como seus componentes constam das Listas Positivas descritas na Parte I – lista de monômeros e outras substâncias iniciadoras autorizadas na RDC nº 56/2012 da ANVISA, publicada em 16 de Novembro de 2012, e na Resolução RDC nº 17/2008 da ANVISA, de 17 de março de 2008 – Lista Positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos para contato com alimentos.

Considerando os componentes presentes na composição da resina, não há restrição para sua aplicação com relação ao tipo de alimento e/ou temperatura e tempo de contato no processamento e/ou estocagem. Os monômeros e aditivos utilizados na fabricação desse produto constam na Lista Positiva da presente Resolução.

Este produto contém monômeros e/ou aditivos que apresentam limite de migração específica (LME) e/ou limite de migração específica total (LME (T)) e/ou limite de composição por unidade de área (LCA).

Para completo atendimento aos requisitos da Resolução acima citada, a embalagem e/ou equipamento plástico final deve ser analisado pelo fabricante quanto ao limite de migração específica e ainda o limite de migração total deve ser inferior a 50 mg/kg ou 8 mg/dm². Para

maiores informações sobre as substâncias contendo LME e/ou LME (T) e/ou LCA, por favor, entrar em contato com o representante comercial ou com o assistente técnico da Braskem.

CONTATO COM ALIMENTOS – MERCOSUL

Este produto atende aos requisitos definidos na Resolução GMC nº 3/92 do MERCOSUL, publicada em 1º de abril de 1992, que “dispõe sobre critérios gerais e classificação de materiais para embalagens e equipamentos em contato com alimentos”, bem como seus componentes constam das Listas Positivas descritas na Resolução n. GMC n. 02/2012 – Lista Positiva de polímeros e resinas para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, publicada em 19 de abril de 2012, e na Resolução GMC n. 32/07, Lista Positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos, de 11 de dezembro de 2007.

Considerando os componentes presentes na composição da resina, não há restrição para sua aplicação com relação ao tipo de alimento e/ou temperatura e tempo de contato no processamento e/ou estocagem. Os monômeros e aditivos utilizados na fabricação desse produto constam na Lista Positiva da presente Resolução.

Este produto contém monômeros e/ou aditivos que apresentam limite de migração específica (LME) e/ou limite de migração específica total (LME (T)) e/ou limite de composição por unidade de área (LCA).

Para completo atendimento aos requisitos da Resolução acima citada, a embalagem e/ou equipamento plástico final deve ser analisado pelo fabricante quanto ao limite de migração específica e ainda o limite de migração total deve ser inferior a 50 mg/kg ou 8 mg/dm². Para maiores informações sobre as substâncias contendo LME e/ou LME (T) e/ou LCA, por favor, entrar em contato com o representante comercial ou com o assistente técnico da Braskem.

CONTATO COM ALIMENTOS - ESTADOS UNIDOS

Este produto encontra-se de acordo com as regulamentações do FDA (Food and Drugs Administration), Edição 2015, 21 CFR 177.1520 (c), item 1.1a. Os aditivos encontram-se de acordo com as regulamentações do FDA, CFR 21, seções 177.1520, 178.2010, 178.3297, 178.3860, 181.29, 184.1324 e como descrito no FCN Nos 67 e 186.

Este produto é permitido para entrar em contato com todos os tipos de alimentos de “I até IX”, conforme listado na Tabela 1 da seção 176.170(c) deste capítulo e sobre condições de uso de “A” até “H” descritas na Tabela 2 da seção 176.170(c), deste capítulo.

CONTATO COM ALIMENTOS – EUROPA

Este produto atende aos requisitos definidos nos Regulamentos (EC) 1935/2004 e (EU) 10/2011 e emendas (Regulamentos (EU) N° 321/2011, (EU) N° 1282/2011 , (EU) N° 1183/2012, (EU) N° 202/2014, (EU) No 174/2015 e (EU) No 1416/2016) relativos a materiais e artigos plásticos para contato com alimentos.

Considerando os componentes presentes na composição da resina, não há restrição para sua aplicação com relação ao tipo de alimento e/ou temperatura e tempo de contato no processamento e/ou estocagem. Os monômeros e aditivos utilizados na fabricação desse produto constam na Lista de substâncias autorizadas do presente Regulamento.

Este produto contém monômeros e/ou aditivos e/ou agentes de processo de polimerização que apresentam limite de migração específica (LME) e/ou limite de migração específica total (LME (T)) e/ou limite de composição por unidade de área (LCA) como definido nas Tabelas 1-3 do Anexo 1 do Regulamento (EU) 10/2011.

Para completo atendimento aos requisitos do Regulamento acima citado, a embalagem e/ou equipamento plástico final deve ser analisado pelo fabricante quanto ao limite de migração específica e ainda o limite de migração total deve ser inferior a 10 mg/dm². Para maiores informações sobre as substâncias contendo LME e/ou LME (T) e/ou LCA, por favor, entrar em contato com representante o comercial ou com o assistente técnico da Braskem.

Este produto está em conformidade com os requisitos relevantes do Regulamento (CE) N° 2023/2006 e emendas, aplicáveis a materiais intermediários (por exemplo: pó ou grânulos de plástico).

CONTATO COM ALIMENTOS – CANADA

Este produto não foi avaliado segundo os critérios de aprovação do Health Canada.

ODOR E SABOR

Este produto atende aos requisitos da FDA para uso em contato com alimentos, conforme detalhado acima. Fatores como processamento, tempo de estocagem, condições de armazenamento, tipo de alimentos que entram em contato com a resina, ou outras condições possíveis, podem afetar o odor ou sabor dos alimentos.

ORIGEM ANIMAL

Aditivos de origem animal podem ser utilizados na fabricação deste produto. Segundo informação dos fornecedores estas matérias primas estão livres de Encefalopatia Espongiforme Bovina (BSE) e Encefalopatia Espongiforme Transmissível (TSE).

ALERGÊNICOS

Para a produção desta resina não são adicionadas intencionalmente ao processo/produto, as seguintes substâncias alergênicas: aipo, amendoim, cereais contendo glúten, crustáceos, dióxido de enxofre e sulfitos, leite, mostarda, nozes, ovos, peixe, sementes de gergelim e soja. Em virtude de não adicionarmos intencionalmente estas substâncias, informamos que as mesmas não são controladas em nossos processos.

ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

Para a produção desta resina não são adicionados intencionalmente ao processo/produto, organismos geneticamente modificados (OGM). Em virtude de não adicionarmos intencionalmente estas substâncias, informamos que as mesmas não são controladas em nossos processos.

FARMACOPEIA BRASILEIRA

Este produto não foi testado e avaliado segundo os critérios de aprovação da Farmacopeia Brasileira.

FARMACOPEIA AMERICANA

Este produto não foi testado e avaliado segundo os critérios de aprovação da Farmacopeia Brasileira.

FARMACOPEIA EUROPEIA

Este produto não foi testado e avaliado segundo os critérios de aprovação da Farmacopeia Europeia.

BRINQUEDOS

Este produto não foi testado e avaliado quanto à migração dos elementos: antimônio, arsênio, bário, cádmio, cromo, chumbo, mercúrio e selênio, conforme NBR NM 300-3:2011 – Segurança de brinquedos – Parte 3: Migração de certos elementos.

Este produto não foi testado e avaliado quanto os limites máximos de migração de certos elementos, conforme a Norma Europeia EN 71-3:2013 + A1:2014 - Segurança de Brinquedos.

BISFENOL A, BISFENOL F e BISFENOL S

Este produto não é produzido ou formulado com Bisfenol A (número CAS 80-05-7), Bisfenol F (número CAS 620-92-8) e Bisfenol S (número CAS 80-09-1).

BORRACHA NATURAL OU LÁTEX

Para a produção desta resina não são adicionados intencionalmente ao processo/produto, borracha natural ou látex. Em virtude de não adicionarmos intencionalmente estas substâncias, informamos que as mesmas não são controladas em nossos processos.

CORANTES, TINTAS

Este produto não é produzido ou formulado com corantes, tintas ou pigmentos.

FTALATOS

Para a produção das resinas de Polipropileno da Braskem S.A. não são adicionados intencionalmente ao processo/produto, aditivos ou plastificantes base ftalatos. Contudo, informamos que esse produto pode conter traços de ftalatos provenientes da polimerização, estando estes valores abaixo dos limites estabelecidos e/ ou recomendados nas Regulamentações / Resoluções aplicáveis. Para maiores informações, por favor, entrar em contato com a Assistência Técnica da Braskem S.A..

COMPOSTOS ORGÂNICOS DE ESTANHO

Para a produção desta resina não são adicionados intencionalmente ao processo/produto os compostos de estanho: dibutil-estanho (DBT, número CAS 1002-53-5), difenil-estanho (DPhT, número CAS 1011-95-6), dioctil-estanho (DOT, número CAS 15231-44-4, mono-butil-estanho (MBT, número CAS 78763-54-9), mono-octil-estanho (MOT, número CAS 15231-57-9), tetrabutil-estanho (TTBT, número CAS 1461-25-2), tributil-estanho (TBT, número CAS 688-73-3), triciclohexil-estanho (TCyT, número CAS 3047-10-7) e trifenil-estanho (TPhT, número 892-20-6).

Em virtude de não adicionarmos intencionalmente estes compostos, informamos que os mesmos não são controlados em nossos processos.

PROPOSIÇÃO 65 DA CALIFÓRNIA

Este produto pode conter uma ou mais substâncias químicas listadas pela Proposição 65, revisão: 05 de Agosto de 2016. Para maiores informações, por favor, entrar em contato com o representante comercial ou com o assistente técnico da Braskem.

Cada empresa que vende seus produtos no território da Califórnia é responsável por informar o status dos seus próprios produtos frente à Proposição 65 e desenvolver o seu próprio plano regulamentar. Braskem não faz qualquer representação ou Ficha de informação regulatória dos produtos de seus clientes em relação à Proposição 65.

NSF INTERNACIONAL

Este produto não foi submetido à Certificação NSF.

CERTIFICAÇÃO UL

Este produto não foi submetido à Certificação UL.

DIRETIVA RoHS (Restriction of Hazardous Substances) (2011/65/UE)

Esta Diretiva refere-se a equipamentos elétricos e eletrônicos e não especificamente a matérias-primas plásticas. Contudo, informamos que, baseada na documentação disponibilizada pelos fornecedores de matérias-primas e/ou em resultados de análises específicas, este produto atende os limites dos compostos: Cádmio (Cd), Chumbo (Pb), Mercúrio (Hg), Cromo hexavalente (Cr+6), Bifenilas polibromadas (PBBs), Éteres difenílicos polibromados (PBDEs), Butil benzil ftalato (BBP), Dibutilftalato (DBP), Di(2-etilexil) ftalato (DEHP) e Diisobutil ftalato (DIBP), estabelecidos nesta Diretiva.

Coalition of Northeastern Governors (CONEG) e Diretiva Européia 94/62/CE

Com base na documentação disponibilizada por nossos fornecedores de matérias-primas e/ou em análises específicas realizadas, este produto está em conformidade com a Legislação CONEG e artigo 11 da Diretiva Europeia 94/62/CE, atendendo o limite de níveis agregados de Cádmio (Cd), Chumbo (Pb), Mercúrio (Hg) ou cromo hexavalente (Cr(VI)) que deve ser inferior a 100 ppm.

Informações adicionais sobre os aspectos de saúde e segurança do nosso produto estão listadas na FISPQ do produto.

Informações adicionais sobre Substâncias de Alta Preocupação (SVHC), por favor, visite nossa página na internet: <http://www.braskem.com.br/site.aspx/REACH>

Esta Ficha de Informação Regulatória se refere apenas ao produto designado e pode não ser válida para tal produto usado em combinação com qualquer outro produto ou em qualquer processo, salvo indicação em contrário. Esta informação é fornecida a partir desta data e a Braskem pode atualizar, revisar ou alterar esta Ficha de Informação Regulatória ou as informações contidas aqui, sempre que possível.

O usuário reconhece e aceita a sua responsabilidade para determinar, realizar testes em seus produtos finais e garantir que todas as condições, especificações, leis e regulamentos sejam cumpridos e os produtos fabricados a partir desse produto específico são aceitáveis para uso na aplicação pretendida, inclusive para contato com alimentos.

Disclaimer: Braskem S.A. e suas afiliadas ("Braskem") não fazem, e expressamente se isentam de todas as garantias, inclusive garantias de comerciabilidade ou adequação a uma finalidade específica, independentemente de se oral ou escrita, expressa ou implícita, ou alegadamente resultantes de qualquer uso, de qualquer comércio ou a partir de todo o curso do tratamento, em ligação com a utilização da informação contida neste documento ou do próprio produto. O usuário expressamente assume todos os riscos e responsabilidades, seja com base em contrato, ou não, em conexão com o uso das informações aqui contidas ou do próprio produto. Além disso, as informações aqui contidas são dadas sem referência a quaisquer questões de propriedade intelectual, bem como a legislação nacional, federal, estadual ou local, estatuto, regulamento, ordem ou regra ("Estatuto Social"), que podem ser encontradas no seu uso. Tais questões devem ser investigadas pelo usuário. Os dados disponibilizados neste documento estão restritos ao que é de conhecimento da Braskem e/ou à informação que foi recebida de seus fornecedores.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Gabriela Baldino'.

Gabriela Baldino
Assuntos Regulatórios
Braskem S.A.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Letícia Lopes'.

Letícia Lopes
Assuntos Regulatórios
Braskem S.A.